

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2001-305093

(43)Date of publication of application : 31.10.2001

(51)Int.Cl.

G01N 27/28
G01N 27/327

(21)Application number : 2000-127469

(71)Applicant : MATSUSHITA ELECTRIC IND CO
LTD

(22)Date of filing : 27.04.2000

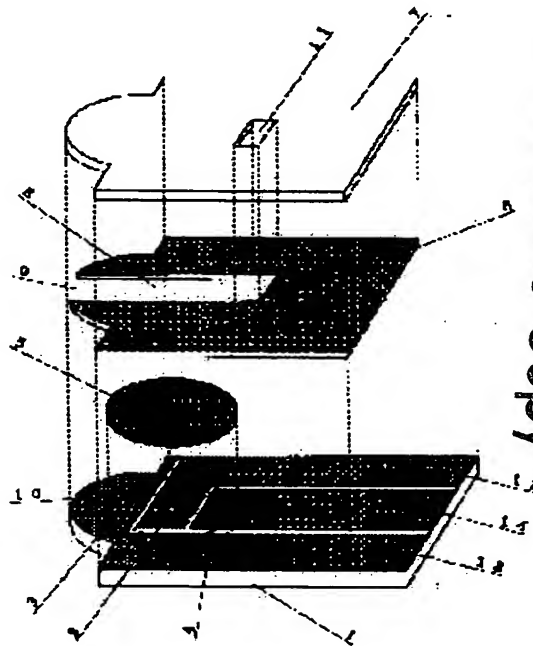
(72)Inventor : MIYAZAKI MASAJI
TOKUNAGA HIROYUKI
FUJIWARA MASAKI
YAMANISHI ERIKO

(54) BIOSENSOR

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a biosensor of good operability for a user with a clear supply part of a reagent solution.

SOLUTION: This biosensor is provided with cavity structure 8 to allow sample liquid to be supplied by a capillary phenomenon to an electrode part comprising at least a measuring electrode 2 and a counter electrode 3 formed on an insulating substrate, and a reagent layer 5 formed on the electrode part. An inlet 9 of a cavity 8 formed at the side face of the biosensor is so formed that only the inlet part 9 portion of the cavity 8 is projected or recessed in a plane direction from the side face where the cavity 8 is formed.



Best Available Copy

LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号
特開2001-305093
(P2001-305093A)

(43) 公開日 平成13年10月31日 (2001. 10. 31)

(51) Int. Cl.⁷

G 0 1 N 27/28
27/327

識別記号

3 3 1

F I

G 0 1 N 27/28
27/30

テ-マコ-ト (参考)

3 3 1 A
3 5 3 R

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 5 頁)

(21) 出願番号 特願2000-127469 (P2000-127469)

(22) 出願日 平成12年 4 月 27 日 (2000. 4. 27)

(71) 出願人 000005821

松下電器産業株式会社
大阪府門真市大字門真1006番地

(72) 発明者 宮崎 正次

香川県高松市古新町 8 番地の 1 松下電
子工業株式会社内

(72) 発明者 徳永 博之

香川県高松市古新町 8 番地の 1 松下電
子工業株式会社内

(74) 代理人 100097445

弁理士 岩橋 文雄 (外 2 名)

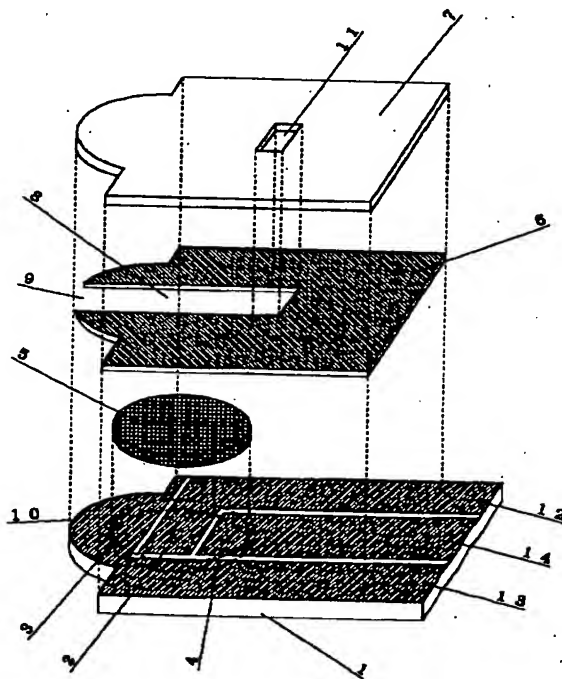
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バイオセンサ

(57) 【要約】

【課題】 試料液の供給部位が明確な、ユーザにとって操作性のよいバイオセンサを提供する。

【解決手段】 絶縁性基板上に形成された少なくとも測定電極 2、対電極 3 からなる電極部と、電極部上に形成された試薬層 5 とに、試料液が毛細管現象にて供給されるようキャビティ構造 8 を備えたバイオセンサにおいて、バイオセンサの側面に形成されるキャビティの入り口 9 は、そのキャビティ 8 の形成される側面からキャビティの入り口 9 の部分のみが、平面方向に凸設または凹設して形成されていることを特徴とする。



【特許請求の範囲】

【請求項1】絶縁性基板上に形成された少なくとも測定電極、対電極からなる電極部と、試料液が毛細管現象にて供給され得るキャビティと、前記キャビティ内に形成された試薬層とを備えたバイオセンサにおいて、前記バイオセンサの側面に形成されるキャビティの入り口は、その側面より平面方向に凸設または凹設して形成されていることを特徴とするバイオセンサ。

【請求項2】バイオセンサが細長い小片状であり、その長手方向の先端の側面に、前記キャビティの入口が形成されていることを特徴とする請求項1に記載のバイオセンサ。

【請求項3】キャビティが、切欠部を有するスペーサとカバーとの貼り合わせにより形成されたことを特徴とする請求項1に記載のバイオセンサ。

【請求項4】スペーサが不透明もしくは半透明材料であり、カバーが透明材料であることを特徴とする請求項3に記載のバイオセンサ。

【請求項5】キャビティ内に、試料液の導入を助成するための空気孔を備えたことを特徴とする請求項1に記載のバイオセンサ。

【請求項6】空気孔の形状が、円、楕円、三角形、正方形、長方形、多角形のいずれかであることを特徴とする請求項5に記載のバイオセンサ。

【請求項7】空気孔を、キャビティの入り口からもっとも離れた位置に存在する試薬層の端部と同じ位置に形成したことを特徴とする請求項5に記載のバイオセンサ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は液体試料中の特定の成分を分析するバイオセンサに関し、特に液体試料を毛細管現象にて導入するキャビティを備えたバイオセンサにおいて、試料液を供給しやすいセンサ形状およびキャビティ構造に特徴があるものである。

【0002】

【従来の技術】従来から試料液の希釈や攪拌などを行うことなく試料液中の特定成分を簡易に定量する方式として様々なバイオセンサが提案されており、このようなバイオセンサの一例として、例えば特願平11-324511号で提案されたようなセンサが知られている。

【0003】これは、ポリエチレンテレフタレートのような絶縁性基板上に、電気伝導性物質からなる測定電極、対電極ならびに検知電極が形成されており、これら電極上には試料液中の特定成分と特異的に反応する酵素などを含む試薬層が形成されたものである。

【0004】そしてある量の試料液を採取し、採取した試料液中の特定成分と試薬層との反応により生じる電流値を上記電極で検出するためのキャビティを形成するため、電極および試薬上の部分を細長く切り欠いたスペーサと、空気孔を形成したカバーとを絶縁基板上に貼りあ

わせている。

【0005】このような構成のバイオセンサにおいて、試料液はキャビティの入り口（試料液吸引口）から毛細管現象によりキャビティ内に供給され、電極と試薬のある位置まで導かれる。そして電極上での試料液中の特定成分と試薬との反応により生じる電流値は、リードを通じて外部の測定装置に接続して読み取られる。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】しかし、前述のような構成のバイオセンサにおいては、ユーザにとって試料液を供給する部位が不明確で分かり難いものであり、ユーザがバイオセンサの誤った部位へ試料液を点着することにより、測定ミスや測定誤差を誘発するという問題があった。

【0007】

【課題を解決するための手段】上記課題を解決するために、本発明のバイオセンサは、試料液が供給されるキャビティの入り口の部分のみを、バイオセンサの側面よりその平面方向に凸設または凹設して形成することにより、試料液供給部位を明確にしたセンサ形状およびキャビティ構造を特徴とするものであり、測定ミス、測定誤差の少ない優れたバイオセンサを提供する。

【0008】

【発明の実施の形態】本発明の請求項1に記載の発明は、絶縁性基板上に形成された少なくとも測定電極、対電極からなる電極部と、試料液が毛細管現象にて供給され得るキャビティと、前記キャビティ内に形成された試薬層とを備えたバイオセンサにおいて、前記バイオセンサの側面に形成されるキャビティの入り口は、その側面より平面方向に凸設または凹設して形成されていることを特徴とするバイオセンサであり、試料液の供給部位を明確にし、ユーザが容易に試料液吸引部位を認識することが可能な、測定ミスや測定誤差の少ない優れたバイオセンサを提供することができる。

【0009】本発明の請求項2に記載の発明は、前記凸部もしくは凹部領域がバイオセンサの先端部側面にバイオセンサが細長い小片状でありその長手方向の先端の側面に、前記キャビティの入口が形成されていることを特徴とする請求項1に記載のバイオセンサであり、ユーザが試料液を供給しやすい側面にキャビティの入り口を設けることで、ユーザ操作性の優れた、測定ミスや測定誤差の少ないバイオセンサを提供することができる。

【0010】本発明の請求項3に記載の発明は、キャビティが、毛細管溝を形成するための切欠部を有するスペーサとカバーとの貼り合わせにより形成されたことを特徴とする請求項1に記載のバイオセンサであり、試料液が供給されるキャビティ構造を具体化したものである。

【0011】本発明の請求項4に記載の発明は、スペーサが不透明もしくは半透明材料であり、カバーが透明材料であることを特徴とする請求項3に記載のバイオセン

サであり、試料液が供給されるキャビティ部位を明確にし、ユーザが容易に試料液吸引部位を認識することができ、測定ミスや測定誤差の少ない優れたバイオセンサを提供することができる。

【0012】さらには、試料液の供給状態を目視にて確認できることにより、試料液不足による測定ミスや測定誤差の少ない優れたバイオセンサを提供することができる。

【0013】本発明の請求項5に記載の発明は、キャビティ内に、試料液の供給を助成するための空気孔を備えたことを特徴とする請求項1に記載のバイオセンサであり、空気をセンサ外部へ逃がすための孔を設けることにより毛細管現象による試料液の供給をスムーズに助成することができる。

【0014】本発明の請求項6に記載の発明は、空気孔の形状が、円、楕円、三角形、正方形、長方形、多角形のいずれかであることを特徴とする請求項5に記載のバイオセンサであり、請求項5の空気孔形状を具体化したものである。

【0015】本発明の請求項7に記載の発明は、空気孔を、キャビティの入り口からもっとも離れた位置に存在する試薬層の端部と同じ位置に形成したことを特徴とする請求項5に記載のバイオセンサであり、試料液吸引後の電極近傍からの試薬の拡散を必要最小限に抑え、測定バラツキの少ない高精度なバイオセンサを提供することができる。

【0016】(実施の形態1)以下に本発明の実施形態について図1を用いて説明する。なお、ここでは試料液中の特定物質と特異的に反応する分子識別素子として酵素を用いた酵素センサに関し具体的に示す。

【0017】図1は本発明で得られたバイオセンサの分解斜視図である。絶縁性の基板1上には、電気伝導性物質からなる測定電極2、対電極3、ならびに検知電極4が形成されている。

【0018】なお、ここでいう検知電極4は検体量の不足を検知するための電極として機能するだけでなく参照電極あるいは対電極の一部として用いることも可能である。

【0019】ここで好適な絶縁性基板の材料としてはポリエチレンテレフタレート、ポリカーボネート、ポリイミドなどが、また、電気伝導性物質としては、金、白金、パラジウムなどの貴金属やカーボンなどの単体材料あるいはカーボンペーストや貴金属ペーストなどの複合材料があげられる。前者の場合はスパッタリング蒸着法などで、また後者の場合はスクリーン印刷法などを用いて容易に電気伝導性層を形成することができる。

【0020】また、電極の形成においては、スパッタリング蒸着法やスクリーン印刷法などにより絶縁性基板1の全面もしくは一部に前記電気伝導性物質を形成した後、レーザトリミングなどを用いてスリットを設けるこ

とにより電極を分割形成することができる。また、あらかじめ電極パターンの形成された印刷版やマスク版を用いたスクリーン印刷法やスパッタリング蒸着法などでも同様に電極を形成することが可能である。

【0021】このようにして形成された電極上には酵素、電子伝達体および親水性高分子などを含む試薬層5が形成されている。

【0022】ここで酵素としてはグルコースオキシダーゼ、ラクテートオキシダーゼ、コレステロールオキシダーゼ、コレステロールエステラーゼ、ウリカーゼ、アスコルビン酸オキシダーゼ、ビリルビンオキシダーゼ、グルコースデヒドロゲナーゼ、ラクテートデヒドロゲナーゼなどを、電子伝達体としてはフェリシアン化カリウム以外にもp-ベンゾキノン及びその誘導体、フェナジメトサルフェート、メチレンブルー、フェロセン及びその誘導体などを用いることができる。

【0023】また、親水性高分子としては、カルボキシメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルセルロース、エチルセルロース、エチルヒドロキシエチルセルロース、カルボキシメチルエチルセルロース、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、ポリリジン等のポリアミノ酸、ポリスチレンスルホン酸、ゼラチンおよびその誘導体、アクリル酸およびその塩、メタクリル酸およびその塩、スターチおよびその誘導体、無水マレイン酸およびその塩、アガロースゲルおよびその誘導体などを用いることができる。

【0024】これらの試薬を含む反応試薬層は電極上の全面もしくは一部に配置する以外にも、バイオセンサの性能を悪化させることのない範囲であれば、試料液が供給されるキャビティ内であれば何れの場所に配置しても構わない。

【0025】次に、このように形成された電極ならび試薬層5上に、切欠部を有するスペーサ6とカバー7とを貼り合わせることにより、試料液が供給されるキャビティ8を形成する。好適なスペーサおよびカバー材料としては、ポリエチレンテレフタレート、ポリカーボネート、ポリイミド、ポリブチレンテレフタレート、ポリアミド、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリイミド、ナイロンなどがあげられる。

【0026】ここで、本発明のバイオセンサが、従来のバイオセンサと大きく異なるのは、試料液が供給されるキャビティの入り口9の部分のみがバイオセンサの側面に設けられた凸部領域10に配置されていることである。

【0027】本発明のような構造を持たない従来のバイオセンサにおいては、センサの側面に配置された試料液を供給する部位(キャビティの入り口9)が分かり難く、特に、使い方の未熟な(例えば本センサを初めて使用する)ユーザにおいては、空気孔11に血液を点着す

るなど、測定ミスや測定誤差を誘発しやすいという問題があった。

【0028】このような問題を解決するために、本発明では、試料液を供給する部位を明確にするため、センサ側面より部分的に突出した凸形状を有した領域を設け、その中にキャビティの入り口9を配置することで、ユーザーが試料液吸引部位を明確に認識することが可能な、測定ミス、測定誤差の少ない優れたバイオセンサを提供することができる。

【0029】なお、このような効果は前記凸形状以外にも凹形状などを用いても同様に得ることができる。

【0030】また、センサの側面上に設けられる凸部領域10は、測定が可能な範囲であれば、いかなる側面へも設けることができるが、ユーザーの試料液供給の容易さを考慮した場合にはセンサ先端部側面がもっとも好適である。

【0031】また、スペーサに不透明材料もしくは半透明材料を用い、カバー材料に透明材料を用いて両者を貼り合わせた場合には、バイオセンサ上のキャビティ部分のみが透明となり、試料液供給部位が明確にされるため、ユーザーが試料液（例えば全血）を供給する部位を間違えることのない、測定ミスや測定誤差の少ない優れたバイオセンサを提供することができる。

【0032】さらには、キャビティ部分が透明であるため、試料液の供給状態を目視にて把握することが可能となり、試料液不足による測定ミスや測定誤差の少ない優れたバイオセンサを提供することも可能となる。

【0033】このような不透明材料としては、材料自体に着色剤である顔料が含まれている着色樹脂フィルムや、透明樹脂フィルムの表面にグラビア印刷や染色などにより着色加工を施したものなどを用いることができる。

【0034】また、このようなキャビティから構成されたバイオセンサへの試料液供給は毛細管現象により実現されるが、試料液のスムーズな供給を実現するうえではキャビティ内にセンサ外部へ空気を逃がすための空気孔11が必要である。

【0035】空気孔11の配置は、試料液の供給を妨げない範囲であればキャビティ内のいかなる位置でもよいが、試薬層から離れすぎた場合には、電極近傍からの試薬の拡散により、電極上で必要な試薬の濃度が希薄になり、センサの応答値にバラツキが生じやすくなることから、空気孔は試薬層の後部（キャビティ入り口からもっとも遠い位置に存在する試薬層）と同等の位置にあることがより好適である。

【0036】また、空気孔形状には円、楕円、三角形、正方形、長方形、多角形などを用いることができる。試料液のスムーズな供給を実現するうえでは、いずれの形状を用いても同様の効果が得られるが、キャビティ内を充填するのに必要な試料液量がより少なくてすむことや、電極近傍からの試薬の拡散をより最小限に抑えるためには、正方形もしくは長方形がより好適である。

【0037】このようにして形成されたバイオセンサにおいて、試料液中の特定成分と酵素などを含む試薬層との反応で得られた電流値は、測定電極、対電極、検知電極それぞれのリード部12、13、14を通じて図示しない外部の測定装置に接続して読み取られる。

【0038】電流測定においては、本実施形態で述べた測定電極、対電極、検知電極からなる三電極方式のほかにも測定電極、対電極のみからなる二電極方式などがあり、本発明で得られた効果を実現するためには何れの方法を用いてもよいが、三電極方式のほうがより正確な測定が可能である。

【0039】以上は酵素センサの例で説明をしたが、試料液中の特定物質と特異的に反応する分子識別素子として酵素以外にも抗体、微生物、DNA、RNAなどを利用するバイオセンサにも同様に構成できる。

【0040】

【発明の効果】以上のように本発明によれば、試料液が供給されるキャビティの入り口をバイオセンサの側面に設けられた凸部もしくは凹部領域に配置することにより、試料液供給部位を明確にし、測定ミス、測定誤差の少ない優れたバイオセンサを提供することができる。

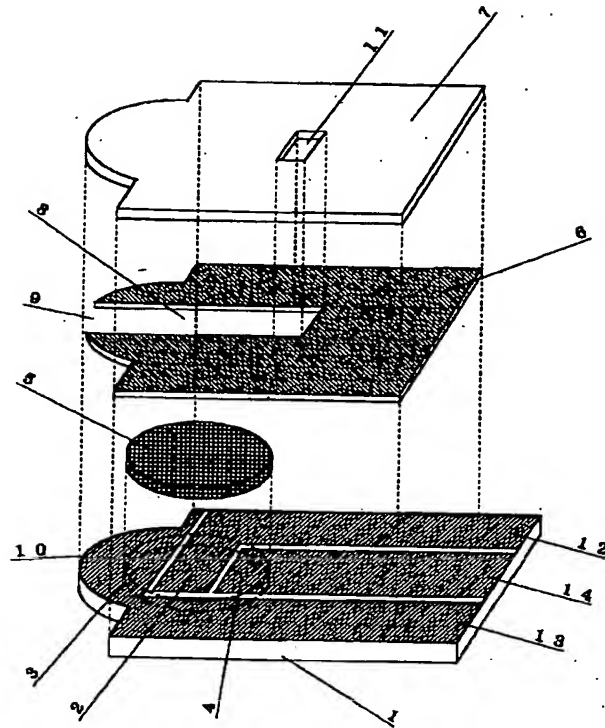
【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のバイオセンサを示す分解斜視図

【符号の説明】

- 1 絶縁性基板
- 2 測定電極
- 3 対電極
- 4 検知電極
- 5 試薬層
- 6 スペーサ
- 7 カバー
- 8 キャビティ
- 9 キャビティの入り口
- 10 凸部領域
- 11 空気孔
- 12 測定電極用リード
- 13 対電極用リード
- 14 検知電極用リード

【図1】



フロントページの続き

(72)発明者 藤原 雅樹
香川県高松市古新町8番地の1 松下寿電
子工業株式会社内

(72)発明者 山西 永吏子
香川県高松市古新町8番地の1 松下寿電
子工業株式会社内

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☒ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.